Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

29 515 Aanpak regeldruk en administratieve lasten

Nr. 367 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 september 2015

Met de brief van 16 juli jl. ontving ik van de voorzitter van Actal het advies «Sectorscan innovatieve medische hulpmiddelen» en het onderliggende rapport van Dialogic «Sectorscan regeldruk en innovatie in de MedTech». Daarnaast ontving ik met brief van 12 augustus jl. het Actal-advies over de mogelijkheden van regeldrukvermindering bij innovatie in de farmaceutische sector en het onderliggende rapport van KPMG «Onderzoek regeldruk geneesmiddelen».
Met de brief van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 augustus 2015 verzocht zij mij om mijn reactie op het laatst genoemde Actal-advies over geneesmiddelen.

Zoals aangegeven in de kamerbrief «Merkbaar minder regeldruk» van 2 juli jl. (Kamerstuk 29 515, nr. 364) is mijn inzet er op gericht om tot minder regeldruk te komen in de zorgsector. Dat is belangrijk, omdat het er aan kan bijdragen dat er meer tijd overblijft voor zorgverlening en om innovaties sneller en tegen minder kosten bij de patiënt te brengen. Datzelfde geldt ook voor de sector medische technologie en de sector geneesmiddelen. Het is noodzakelijk en ook mijn inzet dat innovatie ook op deze terreinen mogelijk blijft en waar mogelijk verder wordt gestimuleerd zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid voor de patiënt. Ik neem daarom met veel belangstelling kennis van de adviezen van Actal.

Zoals bekend is, zowel op medisch wetenschappelijk terrein als op het terrein van wet- en regelgeving en daarbij te hanteren procedures, veel gaande. Zo vorderen, op het terrein van de medische hulpmiddelen, de onderhandelingen in Brussel over de nieuwe verordeningen. Met de toekomstige EU-wetgeving op dit terrein zal er een nieuwe situatie voor de medische technologie-sector ontstaan. Naar verwachting zal er meer harmonisatie in de EU ontstaan door deze nieuwe wetgeving. Tegelijkertijd zullen de eisen aan de markttoelating, ten behoeve van de veiligheid van patiënten, strikter worden. Ook op het terrein van wet- en regelgeving op het gebied van klinisch onderzoek zal nu snel nieuwe

kst-29515-367
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

EU-regelgeving van toepassing worden. Tevens is eind 2014 in Nederland op het terrein van dierproeven nieuwe wetgeving van kracht geworden. Vanwege deze ontwikkelingen vind ik het van belang om met beide sectoren in overleg te blijven; de Actal adviezen zal ik hierbij betrekken. Daarnaast worden – waar opportuun – de aanbevelingen van Actal meegenomen in het kader van het Nederlandse voorzitterschap van de Europese Unie in de eerste helft van 2016. Dan wil ik op geneesmiddelen-terrein aandacht vragen voor hoe innovatieve geneesmiddelen sneller bij de patiënt kunnen komen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Dit vraagt om een goede interactie tussen innovatie, markttoelating en vergoedingenbeleid.

In het advies van Actal over geneesmiddelen zijn nog geen aanbevelingen opgenomen over de mogelijkheden om tot minder regeldruk te komen bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het verzekerde pakket. Daarom heb ik Actal gevraagd ook hierover te adviseren. Dit advies wordt medio november 2015 verwacht.
Bijgaand vindt u een afschrift van mijn brief aan Actal hieromtrent.

Ik zal de Tweede Kamer begin 2016 nader over mijn standpunt informeren. Een deel van dat standpunt zal worden meegenomen in de eerder toegezegde beleidsvisie geneesmiddelen.

mede namens de Minister van Economische Zaken,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers